

**COLLÈGE  
D'ENSEIGNEMENT GÉNÉRAL ET PROFESSIONNEL  
MARIE-VICTORIN**

**Politique numéro 35**

**POLITIQUE INSTITUTIONNELLE  
SUR L'ÉTHIQUE DE LA RECHERCHE  
AVEC LES ÊTRES HUMAINS**

**Adoptée le 13 décembre 2006**  
CA-06-126-1063

*L'usage du genre masculin inclut le genre féminin; il n'est utilisé que pour alléger le texte.*

## PRÉAMBULE

Par son *Plan stratégique de développement*, le Cégep Marie-Victorin s'engage à « soutenir le personnel enseignant dans l'expérimentation d'approches pédagogiques innovatrices et adaptées à la nouvelle réalité des jeunes, à leurs besoins particuliers, de même qu'à l'évolution du marché du travail, notamment sur le plan technologique ». La recherche est sans aucun doute l'un des moyens à mettre en place pour permettre de relever ce défi.

Le moteur de la recherche est le désir fondamental de comprendre et d'acquérir de nouvelles connaissances et cette activité peut offrir aux enseignants et aux étudiants des possibilités de développement professionnel et personnel. Ainsi, la recherche s'inscrit tout à fait dans les engagements de notre *Projet éducatif*, qui affirme la volonté du Cégep de mettre « tout en œuvre pour créer un milieu de vie qui permette l'ouverture aux savoirs, la découverte d'autrui et du monde et le développement de la personnalité de chacun ».

Les activités de recherche avec des sujets humains doivent cependant s'exercer selon une éthique irréprochable et dans le plus grand respect des personnes concernées. Dans cette perspective, le Cégep Marie-Victorin vise par cette politique à guider le chercheur dans la gestion de la dimension éthique de ses activités et à s'assurer que les sujets humains participant à la recherche sont protégés en obligeant une reconnaissance de leurs droits. La procédure d'évaluation éthique des projets qu'elle énonce dote les chercheurs et le Cégep Marie-Victorin d'un cadre quant à l'exercice de leurs responsabilités respectives. La mise en application de cette politique et de son cadre normatif se fait avant tout dans un esprit favorisant les initiatives de formation et de sensibilisation à l'éthique de la recherche avec des êtres humains.

Les chercheurs ont la responsabilité professionnelle d'adhérer à des règles éthiques et déontologiques de conduite de la recherche propres à leurs disciplines, et ce, afin d'assurer les sujets de recherches qu'ils peuvent raisonnablement s'attendre à ce que leurs droits, leur dignité, leur bien-être et leur intégrité soient également reconnus et respectés, quelle que soit la discipline.

Le Cégep Marie-Victorin a la responsabilité de donner à la société l'assurance que les activités de recherche et de formation à la recherche auxquelles son nom est associé répondent à des normes éthiques et déontologiques reconnues. En outre, la plupart des organismes subventionnaires requièrent des recherches qu'ils financent, qu'elles aient préalablement été acceptées par des comités d'éthique reconnus institutionnellement et fonctionnant dans un cadre normatif.

Ce texte reprend et adapte certains éléments contenus dans des documents élaborés par les universités suivantes : Laval, UQAM, UQTR, Waterloo, Wilfrid Laurier, Montréal de même que le Collège de Maisonneuve et le Collège Communautaire du Nouveau-Brunswick. Il est possible de consulter ces documents en visitant les sites Web des différents établissements. Le document de référence principal est l'*Énoncé de politique des trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains* publié en août 1998 et révisé en 2000, 2002 et 2005. Il est disponible aux adresses suivantes : < [www.cihr-irsc.gc.ca](http://www.cihr-irsc.gc.ca) >, < [www.nserc.ca](http://www.nserc.ca) > et < [www.sshrc.ca](http://www.sshrc.ca) >.

## Article 1 OBJECTIFS DE LA POLITIQUE POUR L'ÉTHIQUE DE LA RECHERCHE AVEC DES ÊTRES HUMAINS

Les objectifs de cette politique pour l'éthique de la recherche avec des êtres humains sont les suivants :

- 1.01** S'assurer d'un comportement éthique de la part de l'ensemble du personnel et des étudiants du Cégep Marie-Victorin dans le cadre de projets de recherche.
- 1.02** Sensibiliser et informer la communauté collégiale quant aux caractéristiques de la recherche avec des êtres humains sur le plan des responsabilités éthiques.

- 1.03** Préciser la structure, les responsabilités respectives et les différents mécanismes par lesquels l'évaluation éthique des projets de recherche avec des êtres humains sera assurée.

## **Article 2 DÉFINITIONS**

La terminologie utilisée pour circonscrire certains concepts fondamentaux varie selon le contexte où ils sont utilisés. Quelques termes du présent document sont donc définis comme suit :

### **2.01 Éthique / déontologie**

Dans le contexte de ce document, le mot « éthique » fait référence à l'ensemble des valeurs à promouvoir dans le cadre d'une activité de recherche impliquant des êtres humains. Quant à lui, le mot « déontologie » renvoie aux principes et règles découlant des valeurs promues. Ces principes et règles définissent les devoirs des chercheurs et des institutions de recherche. Pour les fins du présent document et en conformité avec la terminologie de l'*Énoncé*, nous utilisons le mot « éthique » en comprenant qu'il englobe cette double dimension.

### **2.02 Énoncé de politique des trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains**

On réfère ici au document produit par les trois Conseils subventionnaires – le Conseil de recherches en sciences humaines du Canada (CRSH), le Conseil de recherches en sciences naturelles et en génie du Canada (CRSNG) et le Conseil de recherches médicales du Canada (CRM) - adopté en août 1998 et à ses mises à jour subséquentes. L'utilisation du terme Énoncé dans la présente politique renvoie au document produit par les Conseils.

### **2.03 Projet de recherche**

Dans le contexte de cette politique, l'expression « projet de recherche » est définie comme « toute investigation systématique visant à établir des faits, des principes ou des connaissances généralisables » et désigne également les activités de recherche de type exploratoire, de type quantitatif et de type qualitatif. De plus, il doit mener à l'avancement de la science et obéir à des règles méthodologiques précises et acceptées dans le domaine spécifique concerné par le projet.

### **2.04 Chercheur**

Le terme « chercheur » inclut, aux fins des présentes, les professeurs, les étudiants ou toute personne impliquée dans les activités de recherche couvertes par la présente politique.

### **2.05 Sujet de recherche**

La définition de « sujet de recherche » est ébauchée dans l'*Énoncé* où l'on cherche à situer le terme par rapport à « participant » (i.e. chercheur, équipe de recherche, administrateur d'établissement,...). On caractérise le sujet de recherche comme étant un participant occupant une place unique parmi tous les autres participants, car c'est lui qui prend les risques. Il est clair aussi que le terme « sujet de recherche » fait référence à une personne vivante.

### **2.06 Risque minimal**

La notion de « risque minimal » se définit ainsi :

*Lorsqu'on a toutes les raisons de penser que les sujets pressentis estiment que la probabilité et l'importance des éventuels inconvénients associés à une recherche sont comparables à ceux auxquels ils s'exposent dans les aspects de leur vie quotidienne reliés à la recherche, la recherche se situe sous le seuil de risque minimal.*

### **2.07 Comité d'éthique de la recherche**

Le Comité d'éthique de la recherche (CER) est l'instance à qui le Cégep Marie-Victorin délègue l'autorité d'appliquer la présente politique.

## **2.08 Critère d'érudition**

Le terme « critère d'érudition » réfère à la conception même de l'activité de recherche qui doit être pertinente et conçue de façon à répondre aux questions soulevées par la recherche. La méthodologie doit être choisie adéquatement afin de favoriser l'atteinte des objectifs fixés.

## **2.09 Consentement libre et éclairé**

Le caractère « libre » du consentement signifie qu'il doit être volontaire et donné sans aucune manipulation, coercition ou influence excessive. Le caractère « éclairé » signifie que le sujet reçoit tous les renseignements nécessaires pour porter un jugement en pleine connaissance, ce qui implique une formulation des renseignements nécessairement appropriée aux capacités de comprendre du sujet.

## **2.10 Utilisation secondaire des données**

L'expression « utilisation secondaire » des données signifie l'utilisation de données obtenues dans un autre but que celui de la recherche ou celui pour lequel le consentement a été donné par le sujet. Parmi les exemples courants, citons les dossiers médicaux ou scolaires ou encore les spécimens biologiques produits au départ à des fins thérapeutiques ou pédagogiques, mais proposés cette fois-ci à des fins de recherche.

# **Article 3 CHAMP D'APPLICATION**

Cette politique s'applique à tous les projets de recherche effectués au Canada ou à l'étranger, faisant ou non l'objet d'une demande de financement auprès d'un organisme pourvoyeur ou du Cégep Marie-Victorin. Ces projets de recherche font appel à des sujets humains et sont réalisés par des chercheurs du Cégep.

Les activités de recherche réalisées sous la direction de chercheurs collégiaux par des étudiants ou des assistants de recherche rémunérés sont assujetties aux dispositions de la politique. Cependant, les travaux de recherche des étudiants réalisés dans le cadre de cours crédités au collégial ne sont pas visés par cette politique. Tous sont cependant invités à s'inspirer des principes qu'elle énonce.

Son champ d'application couvre généralement, mais n'est pas restreint aux études qui utilisent les méthodes de recherche suivantes :

- poser des questions à des personnes, que ce soit par lettre, enquête, questionnaire écrit ou par entrevue directe;
- utiliser des documents ou des banques de renseignements sur des personnes qui ne sont pas publiquement accessibles;
- observer un rendement par le biais de mises en situation, des comportements humains, directement ou indirectement, à l'exclusion des observations faites dans un lieu public et dans le plus strict anonymat (par exemple, l'observation des comportements sociaux d'individus fréquentant un site particulier);
- administrer des tests ou des activités de mesure psychométrique, physique, intellectuelle ou autre;
- administrer des substances ou des produits, faire des prélèvements ou utiliser des matières biologiques, effectuer des tests physiques, développer et appliquer une procédure clinique, thérapeutique ou autre.

De plus, toute la recherche menée avec des cadavres et des restes humains, avec des tissus, des liquides organiques, des embryons ou des fœtus sera aussi évaluée par le Comité d'éthique de la recherche (CER).

Le CER doit évaluer l'éthique d'un projet de recherche donné avec des sujets humains avant que celui-ci ne soit mis en oeuvre. Deux exceptions sont prévues :

- Toute recherche ayant trait à un artiste vivant ou à une personnalité publique vivante, reposant uniquement sur des renseignements, des documents, des oeuvres, des représentations, du matériel d'archives, des entrevues avec des tiers, ou des dossiers publiquement disponibles. L'éthique de ces projets ne sera évaluée que si les sujets doivent être approchés directement, soit pour des entrevues, soit pour obtenir une autorisation à un accès à des documents privés, et uniquement pour s'assurer que ces approches sont conformes aux codes professionnels et à la règle 2.03 de l'*Énoncé* qui mentionne que d'une façon générale, les CER devront approuver les projets entraînant une observation en milieu naturel. Toutefois, ils ne devraient généralement pas évaluer les projets d'observation s'appliquant par exemple à des réunions politiques, à des manifestations ou à des réunions publiques, les participants à de tels projets pouvant plutôt chercher à se faire remarquer.
- Les études d'assurance de qualité, les évaluations de rendement et les tests effectués dans le contexte d'un processus pédagogique normal, à moins qu'ils ne comportent un élément de recherche, tel que défini en 2.03.

## **Article 4 RESPONSABILITÉS**

### **La Direction des études**

La Direction des études est responsable de l'administration de cette politique.

### **Le Service des programmes et du développement pédagogique**

Le Service des programmes et du développement pédagogique est responsable d'offrir soutien et appui aux chercheurs, notamment en matière de méthodologie et d'application de la présente politique.

### **Le chercheur**

Le chercheur est responsable du programme de recherche qui lui a été confié par les organismes subventionnaires de même que par les ententes particulières qui le lie à ses partenaires, en autant que celles-ci ne contreviennent pas à la présente politique ou à la politique institutionnelle sur l'intégrité en recherche.

## **Article 5 CADRE DE RÉFÉRENCE**

Le Cégep Marie-Victorin considère l'*Énoncé de politique des trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains* comme un cadre de référence pour le comité responsable de l'évaluation éthique de la recherche. Ce document définit les principes, les normes et les procédures réglementant la recherche avec des sujets humains.

Le Cégep Marie-Victorin fait siens les grands principes promus par l'*Énoncé* qui sont les suivants :

- **le respect de la dignité humaine** vise à protéger les intérêts multiples et interdépendants de la personne (voir 8);
- **le respect du consentement libre et éclairé** vise l'établissement de procédures et le respect des droits, des devoirs et des exigences permettant l'exercice du consentement individuel éclairé (voir 9);
- **le respect des personnes vulnérables** vise la protection des personnes sans défense parce que leur capacité à faire des choix est inexistante ou amoindrie (voir 8 et 9);

- **le respect de la vie privée et des renseignements personnels** vise le contrôle et la diffusion des renseignements personnels (voir 10);
- **le respect de la justice et de l'intégration** vise l'impartialité et l'équité (voir 9, 10 et 11);
- **l'équilibre des avantages et des inconvénients** implique que les inconvénients prévisibles ne devraient pas être plus importants que les avantages escomptés (voir 11);
- **la réduction des inconvénients** implique le devoir d'éviter, de prévenir ou de réduire les inconvénients pouvant être subis par d'autres (voir 11);
- **l'optimalisation des avantages** implique le devoir de viser le bien d'autrui et d'optimiser les avantages nets des projets de recherche (voir 11).

Particulièrement, le Cégep estime fondamental de s'assurer que les activités de recherche proposées respectent la dignité humaine et qu'elles s'inscrivent dans une perspective d'avancement des connaissances. L'analyse, l'équilibre et la répartition des avantages et des inconvénients sont cruciaux pour l'éthique de la recherche et le Cégep doit s'assurer que les inconvénients prévisibles ne sont pas plus importants que les avantages escomptés. D'ailleurs, il emprunte à l'*Énoncé* plusieurs définitions ou considérations. Il faut retourner à ce document pour les détails et les mises en contexte des règles et principes présentés dans le cadre de la présente politique.

Le Cégep Marie-Victorin requiert donc de ses chercheurs qui réalisent des activités de recherche impliquant des êtres humains de se conformer à la présente politique.

## Article 6 COMITÉ D'ÉTHIQUE DE LA RECHERCHE

Les pouvoirs du Comité d'éthique de la recherche (CER) sont établis par le Conseil d'administration du Cégep Marie-Victorin, de qui relève la politique pour l'éthique de la recherche avec des êtres humains. Le Comité dispose des ressources et d'une indépendance administrative suffisantes pour remplir ses obligations primordiales.

Le Conseil d'administration veille à la mise en application de la présente politique. Le CER doit appliquer la politique institutionnelle d'éthique de la recherche et rendre périodiquement compte de ses travaux. Le CER présente un rapport annuel au Conseil d'administration et à la Commission des études. Ce rapport doit porter sur les activités du Comité et sur le nombre de projets étudiés. Il doit aussi contenir une description générale des préoccupations/thèmes éthiques qui ont fait l'objet de discussions et, si nécessaire, des recommandations relatives à la politique et aux procédures.

### 6.01 Composition et nomination des membres

Le Conseil d'administration procède à la nomination des membres du CER sur avis de la Commission des études. Le CER est composé d'au moins cinq membres, des hommes et des femmes, qui ne sont pas affiliés au Cégep Marie-Victorin. Les membres sont nommés selon la répartition suivante :

- deux (2) personnes connaissant les méthodes ou les disciplines de recherche relevant de la compétence du Comité;
- deux (2) personnes versées en éthique;
- une (1) personne provenant de la collectivité servie par le Cégep Marie-Victorin mais n'étant pas affiliée à ce dernier.

Le comité doit obligatoirement faire appel à une personne ayant une expertise juridique appropriée dans le cas où des projets de recherche dans le domaine biomédical doivent être étudiés.

Les membres sont nommés pour un mandat de trois années, renouvelable. Un membre démissionnaire est remplacé selon la même procédure qu'une nomination régulière, c'est à dire par le Conseil d'administration sur avis de la Commission des études. Le CER peut s'adjoindre un ou plusieurs membres additionnels lorsqu'il évalue un projet nécessitant la représentation d'un groupe ou de sujets de recherche particuliers, ou encore une expertise précise que ses membres n'ont pas. Ces personnes n'ont pas droit de vote.

Le CER nomme son président, son secrétaire et son vice-président, lequel remplacera le président lorsqu'il sera dans l'impossibilité de remplir ses fonctions.

#### **6.02 Pouvoirs, rôles et responsabilités**

Le Comité a le pouvoir d'approuver, de modifier, d'arrêter ou de refuser toute proposition ou poursuite de projet de recherche faisant appel à des sujets humains réalisé par les chercheurs du Cégep Marie-Victorin. Ses décisions s'inspirent des normes éthiques minimales exposées dans l'*Énoncé*. Il a aussi un rôle éducatif important à jouer auprès de la communauté des chercheurs et, dans un sens plus large, auprès de la communauté du Cégep.

Le CER a la responsabilité de recevoir et d'étudier les plaintes à incidence éthique reliées à l'application de son mandat. Il peut arrêter tout projet s'il considère que celui-ci ne respecte pas les règles d'éthique.

Le CER se réunira au besoin pour s'acquitter de ses responsabilités. Tous les membres sont appelés à siéger lorsque le CER évalue des projets ne faisant pas l'objet d'une évaluation accélérée (voir 7.03). Les décisions sont fondées sur l'examen de propositions détaillées ou, le cas échéant, sur des rapports d'étape. Elles sont transmises par écrit aux chercheurs et, selon le cas, aux organismes sollicités pour financer la recherche.

Le quorum est fixé à quatre (4) membres et chacun des trois (3) groupes mentionnés précédemment doit être représenté (voir 6.01).

#### **6.03 Gestion des documents**

Le comité a le mandat de se doter d'une procédure visant le respect de la confidentialité de l'information contenue dans les documents qui lui seront remis par les chercheurs. L'ensemble de la documentation relative aux projets (incluant la correspondance entre le Comité et le chercheur) doit être conservé après la fin de l'activité.

Les procès-verbaux sont conservés sous clé au bureau du président du Comité. L'accès à ces documents est réservé aux représentants autorisés du Cégep ou de l'extérieur à des fins de suivi, de réévaluation, d'appel ou de plainte. Les chercheurs peuvent avoir accès aux renseignements contenus dans les procès-verbaux seulement pour les passages les concernant directement.

### **Article 7 PROCÉDURE D'ÉVALUATION DES PROJETS**

#### **7.01 Dépôt du projet**

Au moins une semaine avant la date prévue de dépôt du projet, le chercheur est responsable de remettre au président une lettre d'intention comprenant une brève description du projet. La demande complète de certification éthique doit être déposée dans un délai pouvant laisser le temps au Comité de procéder à l'évaluation du dossier. Le Comité procède à l'évaluation du dossier avec diligence dans un délai idéal de dix (10) jours ouvrables à la suite du dépôt du projet. En aucun cas, le Cégep Marie-Victorin ou le Comité d'éthique de la recherche ne pourra être tenu responsable des conséquences reliées, de près ou de loin, au temps qui aura été requis par l'évaluation éthique d'un projet ou au résultat de cette évaluation.

Le dossier complet doit parvenir au président et la décision de recourir à la méthode appropriée d'évaluation lui revient (voir 7.03). Le Comité peut solliciter toute expertise qu'il jugera pertinente pour l'évaluation de projets particuliers. À la suite de l'évaluation du CER, le chercheur doit tenir compte des commentaires du Comité et effectuer les modifications nécessaires pour obtenir son autorisation finale avant de commencer ses activités de recherche auprès des sujets.

## **7.02 Documentation nécessaire**

Les dossiers soumis au CER pour évaluation éthique, indépendamment du niveau d'évaluation, doivent être accompagnés des documents que le Comité juge appropriés. Ces documents sont les mêmes que ceux requis par l'organisme subventionnaire dans le cas où le projet fera l'objet d'une demande de subvention. Pour les projets non subventionnés, une liste minimale des documents devant faire partie du dossier est jointe à l'annexe 1. Les documents présentés au Comité doivent être autoporteurs, et ce, nonobstant la possibilité pour les chercheurs de participer en plénière aux discussions concernant leurs projets.

## **7.03 Procédure d'analyse des projets**

La méthode proportionnelle d'évaluation éthique commence par une analyse, selon l'optique des sujets pressentis, des avantages et des inconvénients de la recherche. La méthode proportionnelle repose sur la notion de « risque minimal » et sur l'évaluation des critères d'érudition (voir 2.08). Cette approche repose sur le principe général voulant que plus la recherche risque d'être invasive, plus celle-ci doit être soigneusement évaluée. Lorsque le risque est plus que minimal, le comité doit procéder à l'évaluation scientifique complète du dossier et, en cas de besoin, faire appel à des experts. L'évaluation des critères d'érudition permet de déterminer, pour la recherche visée, son importance, sa pertinence et le choix de la bonne méthodologie dans le but d'atteindre les objectifs fixés par les chercheurs. Il y a deux niveaux d'évaluation :

### **i. Évaluation accélérée**

Une recherche peut être évaluée à ce niveau si elle répond à la norme de risque minimal. Le projet est alors évalué par le président du Comité et deux membres. Ces trois personnes doivent représenter chacun des groupes décrits en 6.01. La consultation des documents peut se faire de manière individuelle. Il n'est pas nécessaire de se réunir pour prendre la décision mais le consensus est obligatoire. L'évaluation du projet se fait à la lumière des facteurs suivants :

- la nature de la population étudiée;
- la nature des renseignements recueillis chez le sujet;
- la cueillette d'information pouvant causer des problèmes au sujet si elle était connue de l'extérieur;
- les manipulations invasives;
- etc.

En cas d'absence de consensus entre les membres, le dossier doit être étudié en « évaluation complète ».

### **ii. Évaluation complète**

Le terme « évaluation complète » réfère à une rencontre où les membres du CER sont réunis en plénière afin de prendre une décision appropriée sur le projet concerné. À ce niveau d'évaluation, il est prévu que le CER réponde aux demandes raisonnables des chercheurs désireux de participer aux discussions concernant leurs projets, mais ces derniers ne doivent pas assister aux discussions menant à une prise de décision. Les décisions se prennent idéalement par voie de consensus. Dans les cas où les membres ne peuvent pas en arriver à un consensus, ils doivent rechercher une expertise externe sur la question à l'origine de la divergence d'opinion. Si le désaccord persiste, la décision est prise à la majorité des voix. En cas d'égalité, le projet est considéré refusé.



#### **7.04 Décision**

Le comité explique et justifie sa décision par écrit au chercheur. Trois réponses sont possibles :

- Acceptation.
- Acceptation conditionnelle à certaines modifications.
- Refus.

Dans le cas d'un refus, le chercheur peut avoir recours à la procédure d'appel prévue en 7.05.

Les décisions, acceptations ou refus et les éventuels désaccords seront clairement justifiés et documentés dans les procès-verbaux.

#### **7.05 Réévaluation des décisions et appels**

Les chercheurs ont le droit de demander une réévaluation des décisions du Comité concernant leurs projets. Le comité motive par écrit la réponse à cette demande dans un délai maximal de dix (10) jours ouvrables.

Il peut y avoir appel lorsque les chercheurs et le Comité ne peuvent trouver un terrain d'entente. La procédure d'appel est donc une étape ultime survenant après avoir épuisé, à l'étape de réévaluation des décisions, tous les moyens mis à la disposition du chercheur et du Comité. L'appel doit être déposé par écrit et inclure les motifs justifiant cette demande au directeur général dans un délai maximal de trente (30) jours de calendrier après que le chercheur eut reçu la décision négative finale du Comité. Le directeur général transmettra alors le dossier complet (projet, instrumentation, formulaire de consentement, correspondance entre le CER et le chercheur, et tout autre document) pour évaluation au CER du Collège de Maisonneuve qui servira de comité d'appel. Le dossier sera alors étudié selon les principes régissant le CER du Collège de Maisonneuve. La décision prise par le comité d'appel sera transmise au président du CER du cégep et aux chercheurs concernés dans un délai raisonnable. Cette décision sera alors définitive. Les documents seront retournés à la direction générale du Cégep qui les remettra sous clé, tel que prévu à la section 6.03.

#### **7.06 Évaluation des projets en cours (suivi continu)**

Toute recherche en cours doit faire l'objet d'une surveillance éthique continue, dont la rigueur est conforme à la méthode proportionnelle d'évaluation éthique. Les chercheurs qui soumettent des propositions au CER doivent suggérer simultanément une méthode de surveillance continue appropriée à leur projet. Dans les cas de projets à « risque minimal », les chercheurs remettent au CER un bref rapport annuel. Selon la nature du risque pour les sujets, cette période peut être écourtée. Dans tous les cas, le Comité est rapidement avisé de la fin des projets.

Il est de la responsabilité des chercheurs d'informer immédiatement le CER de tout changement au formulaire de consentement ou au protocole d'expérimentation ou, selon le cas, à la méthode de collecte ou de traitement des données. L'omission d'informer le Comité d'un changement peut entraîner l'annulation de l'attestation éthique. Les changements significatifs requerront la présentation d'une nouvelle demande de certification éthique.

#### **7.07 Évaluation de la recherche multicentre**

Pour des raisons de responsabilité institutionnelle, chaque CER doit se porter garant de l'éthique des projets entrepris dans son établissement. Dans le cas de projets multicentres, la même proposition doit être évaluée par plusieurs CER dans l'optique de leurs établissements respectifs. Les chercheurs doivent fournir une liste des CER chargés d'évaluer le dossier afin de faciliter la communication entre ceux-ci. Afin de mieux coordonner le processus d'évaluation, les chercheurs devront identifier les éléments de la demande ne pouvant être modifiés sans invalider la mise en commun des données des établissements participant à la recherche.

#### **7.08 Évaluation de la recherche relevant d'autres autorités ou réalisée dans d'autres pays**

La recherche devant être menée à l'extérieur des instances ou du pays où se trouve l'établissement qui emploie le chercheur, le Canada, doit être soumise à une évaluation par le CER du Cégep Marie-Victorin. De plus, le CER de l'établissement où sera réalisée la recherche devra aussi l'évaluer, si ce comité existe.

#### **7.09 Conflit d'intérêts, neutralité et intégrité des membres du CER**

Les chercheurs et les membres du CER doivent dévoiler au Comité tout conflit d'intérêts réel, apparent ou éventuel. Des intérêts concurrents peuvent découler de relations familiales, de partenariats financiers ou d'autres intérêts économiques. Lorsque le CER évalue un projet dans lequel un de ses membres a un intérêt personnel, ce dernier doit s'absenter au moment des discussions et de la prise de décision afin d'éviter tout conflit d'intérêts. Le membre concerné peut cependant présenter son dossier aux autres membres du Comité. Les allégations de manquement à l'intégrité d'un membre du Comité doivent être traitées avec rigueur, rapidité et dans le respect de la confidentialité des personnes en cause. Le Comité doit déclarer tout manquement à l'intégrité dont il se rendrait compte de la part d'un de ses membres.

### **Article 8 RESPECT DE LA DIGNITÉ HUMAINE**

Toute participation de sujets humains dans un projet de recherche doit se faire dans le respect de leur dignité. La protection des intérêts multiples et interdépendants de la personne – allant de son intégrité corporelle à son intégrité psychologique ou culturelle – est obligatoire. Il est par conséquent essentiel de protéger les personnes mineures, celles placées en institution, toutes personnes considérées vulnérables de même que les minorités pour des raisons de dignité humaine, de bienveillance, de solidarité et de justice.

Les chercheurs ne feront appel à des personnes légalement inaptes que dans les cas suivants :

- le projet ne peut aboutir qu'avec la participation des membres des groupes appropriés;
- les chercheurs solliciteront le consentement libre et éclairé des tiers autorisés;
- la recherche n'exposera pas les sujets à un risque plus que minimal si ceux-ci ont peu de chance de profiter directement de ses avantages.

Dans ce cas, le CER s'assure du respect des conditions minimales suivantes :

- le chercheur doit expliquer comment il compte obtenir le consentement libre et éclairé du tiers autorisé et protéger au mieux les intérêts du sujet;
- le tiers autorisé n'est ni le chercheur ni un membre de l'équipe de recherche;
- le consentement libre et éclairé du tiers autorisé approprié est obtenu pour qu'un sujet inapte continue sa participation à un projet tant qu'il ne recouvre pas ses facultés;
- lorsqu'un sujet devient apte en cours de projet, son consentement libre et éclairé doit être obtenu en remplacement de celui du tiers autorisé.

### **Article 9 CONSENTEMENT LIBRE ET ÉCLAIRÉ**

Le principe de base de la politique pour l'éthique de la recherche avec les êtres humains est la reconnaissance du droit des sujets et de leur capacité de prendre des décisions libres et éclairées quant à leur participation à des recherches. Appliqué au processus d'évaluation éthique, ce principe signifie l'ouverture d'un dialogue, l'établissement de procédures et le respect des droits, des devoirs et des exigences sans lesquels un sujet pressenti ne pourrait donner de consentement libre et éclairé.

En pratique, cela veut dire que toute recherche ne peut débuter que si les sujets pressentis ou, dans le cas de sujets inaptes à donner leur consentement, des tiers autorisés ont pu donner un consentement libre et éclairé. Le sujet doit pouvoir retirer son consentement à tout moment pendant la recherche.

De façon générale, la preuve du consentement libre et éclairé du sujet doit être obtenue par écrit. Un formulaire type est joint dans l'annexe 2. Lorsque le consentement écrit est culturellement inacceptable, ou qu'il existe de solides raisons justifiant l'impossibilité d'obtenir un tel consentement, il convient d'étayer par des documents les procédures ayant permis un consentement libre et éclairé.

Le Comité peut accepter une modification au processus de consentement éclairé ou renoncer à imposer ce processus, s'il admet, pièces justificatives à l'appui, que :

- la recherche expose tout au plus les sujets à un risque minimal;
- la modification ou l'abandon des exigences du consentement risque peu d'avoir des conséquences négatives sur les droits et sur le bien-être des sujets;
- sur le plan pratique, la recherche ne peut être menée sans modifier ces exigences ou y renoncer;
- les sujets prendront connaissance, lorsque c'est possible et approprié, de tous les autres renseignements pertinents à la recherche dès que leur participation sera terminée;
- les modifications ou l'abandon du consentement ne s'appliquent pas à une intervention thérapeutique.

Dans le cas des essais cliniques randomisés ou avec tests en double, ni les sujets ni les thérapeutes traitants ne savent quel traitement les sujets recevront avant que le projet ne débute. Ce type de recherche n'exige pas que le CER modifie ou renonce à imposer les normes de consentement si les sujets sont avertis avant le début du projet de la probabilité de faire partie de l'un ou l'autre des groupes.

On doit insister sur le caractère « volontaire » du consentement qui doit être donné sans manipulation, coercition ou influence excessive. Il est fondamental que le sujet ait la possibilité de revenir en tout temps sur sa décision de participer, et ce, sans aucun préjudice, tout comme il est important de s'assurer que le sujet a le temps et les conditions nécessaires afin de bien comprendre la nature et la portée du consentement. La règle 2.07 de l'*Énoncé* complète ceci en stipulant que lorsque le consentement libre et éclairé a été donné par un tiers autorisé et que le sujet légalement inapte comprend la nature et les conséquences de la recherche à laquelle on lui demande de participer, les chercheurs s'efforceront de comprendre les souhaits du sujet à cet effet. Le dissentiment du sujet pressenti suffit pour le tenir à l'écart du projet.

L'exigence du consentement éclairé implique que les sujets potentiels reçoivent l'information appropriée quant au but de la recherche, à la nature de leur participation, aux avantages et aux inconvénients qu'ils encourent, et aux risques inhérents. En outre, ils auront reçu la confirmation que la confidentialité et l'anonymat des résultats seront assurés.

Une exception s'applique toutefois en situation médicale d'urgence. Dans ce cas, il ne peut y avoir de recherche que si celle-ci répond aux besoins immédiats des personnes concernées. Il est possible de passer outre au consentement libre et éclairé des sujets ou de leurs tiers autorisés si les sujets sont inconscients ou s'ils sont devenus inaptes et que l'urgence de la situation ne permet pas d'obtenir la permission d'un tiers autorisé à temps pour assurer une intervention efficace et que le risque d'inconvénient n'est pas plus important que le risque associé au traitement efficace disponible.

Le Comité d'éthique de la recherche rend disponible aux chercheurs l'instrumentation nécessaire afin de les aider à élaborer le formulaire de consentement approprié à leurs activités de recherche. Ce formulaire doit répondre aux conditions générales fixées par l'*Énoncé* qui précise les renseignements nécessaires à un consentement libre et éclairé que les chercheurs doivent fournir aux sujets pressentis ou aux tiers autorisés.

Les chercheurs communiqueront donc aux sujets, dès le début de ce processus, ce qui suit :

- l'information selon laquelle la personne est invitée à prendre part à un projet de recherche;
- une déclaration intelligible précisant le but de la recherche, l'identité du chercheur, la nature et la durée prévues de leur participation ainsi qu'une description des méthodes de recherche;
- un exposé compréhensible des avantages et des inconvénients raisonnablement prévisibles associés à la recherche, ainsi qu'une description des conséquences prévisibles en cas de non-intervention - notamment dans le cas de projets liés à des traitements, entraînant des méthodologies invasives, ou lorsque les sujets risquent d'être exposés à des inconvénients physiques ou psychologiques;
- la garantie que les sujets pressentis sont libres de ne pas participer au projet, de s'en retirer en tout temps sans perdre de droits acquis et d'avoir en tout temps de véritables occasions de revenir ou non sur leur décision;
- la possibilité de commercialisation des résultats de la recherche et l'existence de tout conflit d'intérêts, réel, éventuel ou apparent, impliquant aussi bien les chercheurs que les établissements ou les commanditaires de recherche.

Le chercheur principal reste toujours responsable des actions des membres de son équipe agissant en son nom.

## **Article 10 VIE PRIVÉE ET CONFIDENTIALITÉ DES DONNÉES**

Le respect de la vie privée est un principe fondamental lié au respect des sujets de recherche. Le traitement confidentiel des renseignements personnels est donc un devoir du chercheur qui est reconnu par un large consensus. Dans le processus de consentement libre et éclairé, les sujets doivent être assurés de l'étendue de la protection des renseignements personnels. Le CER et les chercheurs doivent être particulièrement attentifs aux données faisant l'objet de déclarations obligatoires (ex.: lois obligeant à signaler les cas d'enfants maltraités, les maladies infectieuses, les intentions d'homicides, etc.). Les chercheurs qui souhaitent interroger un sujet en vue d'obtenir des renseignements personnels pouvant mener à une identification ultérieure doivent faire approuver par le CER le protocole de leurs entrevues et obtenir le consentement libre et éclairé des sujets interrogés. Le CER est aussi appelé à se prononcer, selon un cadre précis, sur le recours à une utilisation secondaire des données; ainsi que sur la fusion des données.

## **Article 11 AVANTAGES ET INCONVÉNIENTS**

L'analyse, l'équilibre et la répartition des avantages et des inconvénients sont cruciaux pour l'éthique de la recherche avec des sujets humains. Le principe de non-malfaisance stipule que le chercheur a le devoir d'éviter, de prévenir ou de réduire les inconvénients pouvant être subis par les sujets impliqués dans son projet de recherche. Par le fait même, la bienfaisance oblige le chercheur à viser le bien d'autrui donc à optimiser les avantages nets de son projet de recherche. La recherche avec des sujets humains a pour but ultime d'enrichir le savoir ou de procurer des avantages aux sujets eux-mêmes, à d'autres personnes et à l'ensemble de la société.

## **Article 12 INTERPRÉTATION DE LA POLITIQUE**

Toute question d'interprétation ou d'application de la politique et de ses procédures doit être transmise au secrétaire du Comité d'éthique de la recherche qui, au besoin, prendra avis auprès du président.

### **Article 13 RÉVISION DE LA POLITIQUE**

La Direction des études dresse le bilan de l'application de la présente politique à l'occasion de son rapport annuel. Cette politique sera évaluée tous les cinq ans.

### **Article 14 DISPOSITIONS GÉNÉRALES**

**14.01** Le préambule fait partie de la présente politique.

**14.02** La présente politique a été adoptée par le Conseil d'administration le 13 décembre 2006 et entre en vigueur le jour de son adoption.

**14.03** La présente politique abroge tout autre document ou texte adopté antérieurement.

## **ANNEXE 1**

### **LISTE MINIMALE DES DOCUMENTS REQUIS**

- Une description complète du projet incluant le but de la recherche, la méthodologie employée, le calendrier de réalisation, les coûts associés à la recherche.
- Le curriculum vitae de l'équipe de chercheurs.
- Le formulaire de consentement prévu.
- Tout autre document jugé pertinent par les chercheurs.

## ANNEXE 2

### EXEMPLES DE FORMULAIRES DE CONSENTEMENT LIBRE ET ÉCLAIRÉ<sup>1</sup>

#### 1<sup>re</sup> OPTION : FORMULE DE CONSENTEMENT/DÉCLARATION DU SUJET DE RECHERCHE

Je soussigné \_\_\_\_\_ (nom du sujet de recherche) certifie que

- a) je comprends les objectifs généraux de cette recherche;
- b) je comprends les risques et inconvénients potentiels que ma participation pourrait entraîner, de même que les avantages et bénéfices que je peux en retirer;
- c) je comprends que je peux mettre fin à ma participation en tout temps et sans justification sur simple avis verbal, et que je ne subirai aucune pression ni aucun préjudice si je décidais de le faire.

Signature

Date

---

<sup>1</sup> Ces exemples sont empruntés au document suivant :  
Erick Malouin. Fonds de recherche sur la société et la culture. *Éthique de la recherche sociale. Consentement libre et éclairé, confidentialité et vie privée*. Document PDF en ligne  
[http://www.fqrsq.gouv.qc.ca/comm\\_publ/pdf/ethique190902.pdf](http://www.fqrsq.gouv.qc.ca/comm_publ/pdf/ethique190902.pdf) Version provisoire octobre 2002, consulté le 1<sup>er</sup> septembre 2006.

## **2<sup>e</sup> OPTION : FORMULE DE CONSENTEMENT/DÉCLARATION DU REPRÉSENTANT LÉGAL D'UN SUJET DE RECHERCHE**

Je soussigné \_\_\_\_\_ (nom du représentant légal) en ma qualité de \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_  
(père, mère, tuteur, curateur, etc.) (nom du sujet de recherche)

certifie que

- a) je consens de façon libre et éclairée à ce qu'il participe à la recherche décrite dans le présent formulaire;
- b) je comprends les objectifs généraux de cette recherche, les risques et inconvénients potentiels que sa participation pourrait entraîner, de même que les avantages et bénéfices qu'il peut en retirer;
- c) je comprends que je peux mettre fin à sa participation en tout temps et sans justification, et que ni le sujet de recherche ni moi-même ne subissons de pression ni de préjudice si je décidais de le faire.

Signature

Date

## **FORMULE D'ENGAGEMENT**

Je certifie :

- a) avoir expliqué dans un langage accessible au sujet de recherche les termes du présent formulaire de consentement;
- b) avoir répondu, à la satisfaction du sujet de recherche, à toutes les questions qui m'ont été posées par celui-ci;
- c) avoir explicitement indiqué au sujet de recherche qu'il demeurerait libre, à tout moment, de mettre un terme à sa participation au projet;
- d) avoir informé le sujet de recherche que je lui remettrais une copie dûment signée du présent formulaire de consentement.

Nom du chercheur ou de son représentant :

Fonction :

Signature

Date